



# medcomp® GENERAL VASCULAR GUIDEWIRE **INSTRUCTIONS FOR USE**

## CAUTIONS:

- Federal Law (USA) restricts this device to the sale and use by or on the order of a physician.
- Disposable; for single patient use only. Re-Use may lead to infection or illness/injury. Do not resterilize.

-  Do not use if package is damaged. 
- Ethylene oxide (EtO) sterilized; non-pyrogenic. **STERILE EO**
- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and cautions.

## DESCRIPTION:

Medcomp® guidewires are available in a variety of lengths, diameters, tip configurations, and coatings; see product label for guidewire specifications.

## INDICATIONS:

For general intravascular use, including the peripheral vasculature, to facilitate the selective placement of medical devices in the vessel anatomy.

This device is not intended for coronary or cerebrovascular use.

## WARNINGS:

Do not withdraw guidewire through a metal trocar or needle; damage to guidewire and/or coating may result.

Do not advance or withdraw guidewire against resistance until the cause of the resistance has been determined under fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the guidewire or another device, or may cause vessel perforation.

Do not torque a guidewire without observing corresponding movement of the distal guidewire tip; guidewire damage or vessel trauma may result.

Guidewires, by nature of their construction, will collect blood and other foreign matter on the surface. No type of cleaning will completely remove this material. Therefore, they are intended for single use only.

If the guidewire kinks, or if a vascular spasm is suspected, cease manipulating the guidewire and carefully withdraw it from the vessel.

## HYDROPHILIC-COATED GUIDEWIRE PREPARATION:

- Remove the hydrophilic-coated guidewire, in its dispenser, from the package.
- Using a syringe, completely fill the dispenser with sterile saline through the holder hub.
- Remove the hydrophilic-coated guidewire from the dispenser. When removing, make sure that its surface has adequate lubricity and that the guidewire is not damaged. If resistance is felt when removing the guidewire, inject more sterile saline into the dispenser, and then try removing the guidewire again.
- Follow "Instructions for Use".

## INSTRUCTIONS FOR USE:

- Inspect the guidewire prior to use for tip shape, bends, kinks, or coil separation. If guidewire is damaged, DO NOT USE.
- Using sterile technique, localize and puncture the vessel with a needle.
- Insert the guidewire into the needle and advance the guidewire into the target vessel.
- Remove the needle, leaving the guidewire in the target vessel.
- A sheath/dilator or catheter can now be passed over the guidewire into the target vessel.
- Carefully remove the guidewire from the sheath/dilator or catheter.
- Discard biohazard according to facility protocol.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The steps contained in the preceding directions discuss the Seldinger Technique for percutaneous entry and are for information purposes only.

The physician should evaluate their appropriateness according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.

## WARRANTY

**Medcomp® WARRANTIES THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.**

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.



*Medcomp® is registered trademark of Medical Components, Inc.*

# GUÍA VASCULAR GENERAL

## INSTRUCCIONES DE USO

## ESPAÑOL

### PRECAUCIONES:

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta y el uso de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Desechable; para usar en un solo paciente. La reutilización podría causar infecciones, enfermedades o heridas. No volver a esterilizar.
-  No utilizar si el paquete está dañado. 
- Esterilizado con óxido de etileno (EtO); apirógeno. **STERILE EO**
- Leer cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso. Observar todas las advertencias y precauciones.

### DESCRIPCIÓN:

Las guías Medcomp® están disponibles en diversos diámetros, longitudes, configuraciones de punta y recubrimientos; consultar las especificaciones de la guía en la etiqueta del producto.

### INDICACIONES:

Uso intravascular general, incluida la vasculatura periférica, para facilitar la colocación selectiva de dispositivos médicos en la anatomía vascular.

Este dispositivo no está diseñado para el uso coronario o cerebrovascular.

### ADVERTENCIAS:

No extraer la guía a través de un trocar metálico o aguja; podría dañarse la guía y/o el recubrimiento.

No hacer avanzar ni retirar la guía si se encuentra resistencia hasta que no se determine la causa de dicha resistencia por fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra resistencia puede provocar daños en la guía u otro dispositivo o provocar la perforación del vaso.

No apretar una guía sin observar el movimiento correspondiente de su punta distal; podría dañarse la guía o causar traumatismos vasculares.

Las guías, por la naturaleza de su construcción, acumulan sangre y otras materias extrañas en la superficie. Ningún tipo de limpieza elimina por completo estas materias. Por lo tanto, están destinadas a un solo uso.

Si la guía se dobla o se sospecha un espasmo vascular, suspender la manipulación de la guía y extraerla cuidadosamente del vaso.

### PREPARACIÓN DE LA GUÍA HIDRÓFILA RECUBIERTA:

- Retirar la guía hidrófila recubierta del paquete, en su dispensador.
- Con una jeringa, llenar por completo el dispensador con solución salina estéril a través del conector del soporte.
- Retirar la guía hidrófila del dispensador. Al retirarla, comprobar que su superficie tenga la lubricidad adecuada y que la guía no esté dañada. Si se detecta resistencia al retirar la guía, inyectar más solución salina estéril en el dispensador y luego tratar de extraer la guía de nuevo.
- Seguir las "Instrucciones de uso".

### INSTRUCCIONES DE USO:

- Inspeccionar la guía antes de usarla para comprobar la forma de la punta, las curvas, los dobleces o la separación de la bobina. Si la guía está dañada, NO UTILIZARLA.
- Mediante una técnica estéril, localizar y proceder a la punción del vaso con una aguja.
- Introducir la guía en la aguja y hacer avanzar la guía en el vaso diana.
- Retirar la aguja y dejar la guía en el vaso diana.
- A continuación, puede pasarse una vaina/dilatador o un catéter sobre la guía en el vaso diana.
- Retirar con cuidado la guía de la vaina/dilatador o el catéter.
- Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

Medcomp® no recomienda una técnica particular para el uso de este dispositivo. Los pasos indicados en las instrucciones anteriores abordan la técnica de Seldinger para la entrada percutánea y tienen fines meramente informativos.

El médico debe evaluar su idoneidad según el estado particular del paciente y su formación y experiencia médicas.

## GARANTÍA

**Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HA PRESCRITO.**

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

*Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.*

# FIL-GUIDE TOUS



## VAISSEAUX

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## FRANÇAIS

### MISES EN GARDE :

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente et l'usage de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.
- Jetable, à usage unique exclusivement. Sa réutilisation peut causer des infections, des maladies ou des blessures. Ne pas restériliser ce dispositif.

-  N'utilisez pas ce dispositif si son emballage est abîmé. 
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OEt) ; non pyrogène. **STERILE EO**
- Lisez l'ensemble des instructions avant d'utiliser ce dispositif. Respectez l'ensemble des avertissements et des mises en gardes.

### DESCRIPTION :

Les fils-guides Medcomp® existent en plusieurs longueurs et diamètres. Ils existent aussi avec des embouts de différentes configurations et sont recouverts de différents revêtements. Reportez-vous aux spécifications de chaque produit pour plus de détails.

### INDICATIONS :

Pour usage intravasculaire général, y compris dans les vaisseaux sanguins périphériques, les fils-guides servent à placer des dispositifs médicaux de façon sélective dans les vaisseaux.

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronarien ou cérébral.

### AVERTISSEMENTS :

Ne retirez pas un fil-guide au travers d'un trocar métallique ou d'une aiguille. Vous risqueriez d'endommager le fil-guide et/ou de causer un enrobage.

Ne faites pas avancer et ne retirez pas le fil-guide s'il rencontre une résistance tant que vous n'avez pas identifié la cause de celle-ci sous fluoroscopie. Forcer en cas de résistance peut endommager le fil-guide ou un autre dispositif ou peut entraîner la perforation du vaisseau.

Ne faites pas avancer un fil-guide en le tournant sans observer le mouvement de son embout distal, sous peine d'endommager le fil-guide ou de causer des lésions au vaisseau.

De par la nature de leur construction, les fils-guides accumulent du sang et des corps étrangers sur leur surface. Aucun nettoyage ne peut totalement éliminer ces matières accumulées. Ce produit est donc à usage unique exclusivement.

Si le fil-guide se coude ou si l'on suspecte un spasme vasculaire, arrêtez d'enfoncer le fil-guide et faites-le délicatement sortir du vaisseau.

### PRÉPARATION DU FIL-GUIDE ENDUIT D'UN REVÊTEMENT HYDROPHILE :

- Sortez le fil-guide hydrophile logé dans son distributeur de l'emballage.
- À l'aide d'une seringue, remplissez entièrement le distributeur de solution saline par le collet du support.
- Sortez le fil-guide hydrophile de son distributeur. Lorsque vous le sortez, assurez-vous que sa surface a la bonne quantité de lubrifiant et que le fil-guide n'est pas endommagé. Si vous rencontrez une résistance lorsque vous retirez le fil-guide, injectez davantage de solution saline dans le distributeur et essayez de retirez le fil-guide de nouveau.
- Conformez-vous aux « Instructions d'utilisation ».

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Inspectez le fil-guide avant de l'utiliser. Assurez-vous que son embout n'est pas déformé, qu'il n'est ni plié ni coudé et que ses spires ne sont pas disjointes. Si le fil-guide est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS.
- À l'aide d'une technique stérile, localisez le vaisseau et insérez-y une aiguille.
- Insérez le fil-guide dans l'aiguille et faites avancer le fil-guide dans le vaisseau cible.
- Retirez l'aiguille, en laissant le fil-guide en place dans le vaisseau cible.
- Vous pouvez maintenant passer un ensemble gaine/dilatateur ou cathéter sur le fil-guide dans le vaisseau cible.
- Retirez délicatement le fil-guide de l'ensemble gaine/dilatateur ou cathéter.
- Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

Medcomp® ne recommande pas de méthode spécifique pour utiliser ce dispositif. Les étapes décrites dans la procédure ci-dessus présentent la technique de Seldinger d'entrée par voie percutanée. Elles sont données à titre indicatif uniquement.

Le médecin devra évaluer la pertinence de ces étapes pour chacun des patients à traiter et se fier à sa formation médicale et à son expérience clinique.

## GARANTIE

**MEDCOMP® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE PEUVENT AFFECTER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX INDICATIONS DONNÉES PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

En raison des améliorations continues que nous apportons à nos produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des différents modèles sont sujets à des modifications possibles sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs instructions d'utilisation sans préavis.

*Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.*



# FILO GUIDA VASCOLARE

## GENERALE

## ISTRUZIONI PER L'USO

## ITALIANO

### AVVERTENZE:

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.
- Monouso; dispositivo monouso. Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni. Non ripetere la sterilizzazione.
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata. 
- Ossido di etilene (EtO) sterilizzato; non-pirogeno. **STERILE EO**
- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'utilizzo. Rispettare tutte le avvertenze.

### DESCRIZIONE:

I fili guida Medcomp® sono disponibili in diverse lunghezze, diametri, configurazioni della punta e rivestimenti; si veda l'etichetta del prodotto per le specifiche tecniche del filo guida.

### INDICAZIONI:

Per uso intravascolare generale, inclusa la vascolarizzazione periferica, per favorire il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia vascolare.

Il dispositivo non è indicato per l'uso coronarico o cerebrovascolare.

### AVVERTENZE:

Non estrarre il filo guida attraverso il trocar metallico o l'ago; ciò potrebbe causare danni al filo guida e/o al rivestimento.

In caso di resistenza, non far avanzare il filo guida fino a che non se ne identifica la causa tramite fluoroscopia. Esercitare una forza eccessiva contro eventuali resistenze può causare danni al filo guida o ad altri dispositivi o causare la perforazione del vaso sanguigno.

Non serrare il filo guida senza rispettare il movimento corrispondente della punta distale del filo guida; ciò potrebbe causare danni al filo guida o traumi vascolari.

I fili guida, per natura della loro costruzione, raccoglieranno sangue e altri corpi estranei sulla superficie. Nessun tipo di pulizia rimuoverà completamente questo materiale. Pertanto, sono dispositivi esclusivamente monouso.

Se il filo guida si attorciglia o se si sospetta uno spasmo vascolare, interrompere la manipolazione del filo guida ed estrarlo attentamente dal vaso sanguigno.

### PREPARAZIONE DEL FILO GUIDA CON RIVESTIMENTO IDROFILICO:

- Rimuovere il filo guida con rivestimento idrofilico inserito nel dispenser dalla confezione.

- Utilizzando una siringa, riempire completamente il dispenser con soluzione salina sterile fino all'hub di tensione.

- Rimuovere il filo guida con rivestimento idrofilico dal dispenser. Durante la rimozione, assicurarsi che la superficie abbia una lubrificazione adeguata e che il filo guida non sia danneggiato. Se si avverte resistenza durante la rimozione del filo guida, iniettare più soluzione salina sterile nel dispenser, quindi provare a rimuovere nuovamente il filo guida.

- Seguire le "Istruzioni per l'uso".

### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Prima dell'uso ispezionare la forma della punta, le pieghe, gli attorcigliamenti o la separazione della bobina del filo guida. NON UTILIZZARE fili guida danneggiati.
- Usando la tecnica sterile, localizzare e perforare il vaso sanguigno con l'ago.
- Inserire il filo guida nell'ago e far avanzare il filo guida nel vaso sanguigno di intervento.
- Rimuovere l'ago veicolante, lasciando il filo guida nel vaso sanguigno di intervento.
- È ora possibile far passare la guaina/il dilatatore o catetere sul filo guida fino al vaso sanguigno di intervento.
- Rimuovere con cautela il filo guida dalla guaina/dal dilatatore o catetere.
- Scongurare il rischio biologico attenendosi al protocollo della struttura.

Medcomp® non consiglia una particolare tecnica per l'utilizzo di questo dispositivo. I passi contenuti nelle precedenti indicazioni trattano della tecnica di Seldinger per l'ingresso percutaneo e sono solo a scopo informativo.

Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alle condizioni soggettive del paziente e alla rispettiva formazione ed esperienza in ambito medico.

## GARANZIA

**Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD APPLICABILI E LE SPECIFICHE TECNICHE. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO.**

Per via del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

*Medcomp® è un marchio commerciale di Medical Components, Inc.*

# ALLGEMEINER



## VASKULÄRER

## FÜHRUNGSdraHT

## GEBRAUCHSANWEISUNG

## DEUTSCH

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf und die Verwendung dieses Gerät lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- Einwegprodukt; nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen. Nicht erneut sterilisieren.
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 
- Sterilisation mit Ethylenoxid (EO); pyrogenfrei. **STERILE EO**
- Alle Anweisungen vor Einsatz des Geräts sorgfältig durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen einhalten.

### BESCHREIBUNG:

Medcomp® Führungsdrähte sind mit unterschiedlichen Längen, Durchmessern, Spitzenkonfigurationen und Beschichtungen erhältlich; siehe Führungsdraht-Spezifikationen auf dem Produktetikett.

### INDIKATIONEN:

Dient als intravaskuläres System, einschließlich der peripheren Blutgefäße, um die selektive Platzierung der medizinischen Instrumente in der Gefäßanatomie zu erleichtern.

Dieses Gerät ist als koronares oder zerebrovaskuläres System nicht nutzbar.

### WARNHINWEISE:

Den Führungsdraht nicht über einen Metalltrocar oder eine Metallnadel herausziehen; dabei kann der Führungsdraht und/oder die Beschichtung beschädigt werden.

Den Führungsdraht nicht gegen Widerstand verschieben oder herausziehen, bis der Grund dafür mittels Fluoroskopie ermittelt wurde. Bei zu großem Kraftaufwand gegen Widerstand kann der Führungsdraht oder ein anderes Instrument beschädigt werden oder es kann zu einer Perforation des Blutgefäßes kommen.

Einen Führungsdraht nicht drehen, ohne die entsprechende Bewegung der distalen Spitze des Führungdrahtes zu beobachten; dies kann zu einer Beschädigung des Führungsdrahtes oder zu einem Gefäßtrauma führen.

Auf der Oberfläche von Führungsdrähten können sich naturgemäß Blut oder andere Fremdkörper ansammeln. Diese Stoffe können durch keine Art der Reinigung vollständig entfernt werden. Aus diesem Grund sind sie nur zur Einwegnutzung geeignet.

Wird der Führungsdraht abgeknickt oder besteht Verdacht auf Gefäßspasmen, den Führungsdraht nicht weiter bewegen und vorsichtig aus dem Gefäß herausziehen.

### VORBEREITUNG DES FÜHRUNGSdraHTES MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG:

- Entnehmen Sie den Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung mit dessen Spender aus der Verpackung.
- Füllen Sie mit einer Spritze den Spender über die Halterungsnahe vollständig mit steriler Salzlösung an.
- Entnehmen Sie den Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung aus dessen Spender. Bei dessen Entnahme sicherstellen, dass dessen Oberfläche eine ausreichende Gleitfähigkeit aufweist und dass der Führungsdraht nicht beschädigt ist. Ist bei Entnahme des Führungsdrahtes ein Widerstand zu spüren, mehr Salzlösung in den Spender füllen und erneut versuchen, den Führungsdraht zu entnehmen.
- Befolgen Sie die „Gebrauchsanweisung“.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Überprüfen Sie den Führungsdraht vor dessen Einsatz auf Form der Spitze, Verkrümmungen, Abknicken oder Spulentrennung. Ist der Führungsdraht beschädigt, NICHT VERWENDEN.



- Lokalisieren Sie unter Befolgung einer sterilen Vorgehensweise das Blutgefäß und punktieren Sie es mit einer Nadel.
- Führen Sie den Führungsdraht in die Nadel ein und schieben Sie den Draht bis zum gewünschten Gefäß vor.
- Entnehmen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht im gewünschten Gefäß positioniert.
- Ein Einführhülse/Dilatator-Set oder ein Katheter kann jetzt über den Führungsdraht in das gewünschte Gefäß geleitet werden.
- Entnehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Einführhülse/Dilatator-Set oder dem Katheter.
- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

Medcomp® empfiehlt keine besondere Technik bei Einsatz dieses Geräts. Die Schritte in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf die Seldinger-Technik für einen perkutanen Zugang und dienen lediglich zur Information.

Der Arzt bzw. die Ärztin sollte eine angemessene Methode je nach individuellem Patientenzustand und seiner bzw. ihrer medizinischen Erfahrung und Ausbildung auswählen.

#### GARANTIE

**Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT GEMÄSS DEN ANWENDBAREN NORMEN UND VORSCHRIFTEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNG DES PRODUKTES BEEINTRÄCHTIGEN. DIESES PRODUKT SOLLTE UNTER EINHALTUNG DER MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND AUF ANORDNUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES EINGESETZT WERDEN.**



Da unsere Produkte fortlaufend verbessert werden, können die Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeiten jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Medcomp® behält sich das Recht vor, die Produkte oder Inhalte ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern.

Medcomp® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Medical Components, Inc.

## UNIVERSALSTYRTRÅD FÖR KÄRL ANVÄNDARINSTRUKTIONER

#### SVENSKA

##### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas eller användas av eller på order av en läkare.
- Engångsprodukt. Endast för enpatientsbruk. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdomar/skador. Får inte omsteriliseras.
-  Produkten får inte användas om förpackningen  har skadats.
- Steriliserad med etylenoxid (EtO); icke-pyrogen. **STERILE EO**
- Läs alla instruktioner innan produkten används. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder.

##### BESKRIVNING:

Medcomp® styrtrådar erbjuds med olika längder, diametrar, spetstyper och beläggningar. Se produktetiketten för styrträdens specifikationer.

##### INDIKATIONER:

För allmän intravaskulär användning, även i perifera kärl, för att möjliggöra selektiv placering av medicinteknisk utrustning i kärlanatomin.

Produkten är inte avsedd att användas in kranskärl eller hjärnkärl.

##### VARNINGAR:

Avlägsna inte styrtråden genom en troakar eller nål i metall eftersom detta kan skada styrtråden eller dess beläggning.

För inte in eller avlägsna styrtråden vid motstånd tills dess källan till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Används för stor kraft vid ett motstånd kan detta skada styrtråden eller annan utrustning, eller orsaka perforering av kärlen.

Vrid inte styrtråden utan att samtidigt observera motsvarande rörelser på den distala spetsen eftersom detta kan leda till skador på styrtråden eller kärlen.

Styrtrådar har en konstruktion som leder till att det samlas blod och andra främmande ämnen på ytan. Det finns ingen rengöring som helt kan avlägsna dessa material. Därför är produkten endast avsedd för engångsbruk.

Om det uppstår veck på styrtråden eller om det finns misstanke om kärlkramp ska all manipulering av styrtråden upphöra och tråden ska försiktigt avlägsnas från kärlen.

##### FÖRBEREDELSE AV STYRTRÅD MED HYDROFIL BELÄGGNING:

- Ta ut styrtråden med hydrofil beläggning, fortfarande i dispensern, från förpackningen.
- Använd en kanyl och fyll dispensern helt med steril saltlösning via hållarfattningen.
- Ta ut styrtråden med hydrofil beläggning från dispensern. Kontrollera under avlägsnandet att trådytan har tillräcklig smörjning och att styrtråden inte har skadats. Om det finns något motstånd när styrtråden avlägsnas ska du injicera mer steril saltlösning i dispensern och därefter försöka avlägsna tråden igen.
- Följ styrträdens "Användarinstruktioner".

##### ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

- Kontrollera styrtråden före användning avseende spetsens form, böjningar, veck eller separation i spolen. Styrtråden FÅR INTE ANVÄNDAS om den har skadats.
- Använd en steril teknik och en nål för att hitta och punktera kärlet.
- För in styrtråden genom nålen och för därefter in styrtråden i det avsedda kärlet.
- Avlägsna nålen och låt styrtråden sitta i det avsedda kärlet.
- Det går nu att föra en hylsa/utvidgare eller kateter över styrtråden in i kärlet.
- Avlägsna försiktigt styrtråden från hylsan/utvidgaren eller katetern.
- Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

Medcomp® rekommenderar inte någon särskild teknik för användningen av denna utrustning. Stegen i anvisningarna ovan använder Seldinger-tekniken för perkutan åtkomst och tillhandahålls endast i illustrativt syfte.

Läkaren bör bedöma teknikens lämplighet utefter individuella patientförhållanden och sin egen medicinska utbildning och erfarenhet.

#### GARANTI

**Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÄR TILLVERKAD I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDS OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH PRODUKTUNDERHÅLLET KAN PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA SOM TILLHANDAHÅLLITS AV FÖRESKRIVANDE LÄKARE.**



Till följd av fortsatta produktförbättringar kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet komma att ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller sitt innehåll utan föregående meddelande.

Medcomp® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

## ALGEMENE VASCULAIRE VOERDRAAD GEBRUIKSAANWIJZING

#### NEDERLANDS

##### AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID:

- Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht of gebruikt.
- Disposable; uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben. Niet opnieuw steriliseren.
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. 
- Met ethyleenoxid (EtO) gesteriliseerd; niet-pyrogeen. **STERILE EO**
- Lees vóór gebruik alle instructies. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

#### BESCHRJVING:

Medcomp® voerdraden zijn verkrijgbaar in een aantal verschillende lengtes, diameters, tipconfiguraties en deklagen; zie het productetiket voor voerdradspecificaties.

##### INDICATIES:

Voor algemeen intravasculair gebruik, inclusief het perifere vaatstelsel, om de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen in de vaatanatomie te vergemakkelijken.

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor coronair of cerebrovasculair gebruik.

#### WAARSCHUWINGEN:

Trek de voerdraad niet door een metalen trocar of naald terug; hierdoor zou de voerdraad en/of de deklaag beschadigd kunnen raken.

U mag de voerdraad niet tegen weerstand opvoeren of terugtrekken tot de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie is vastgesteld. Overmatige kracht tegen weerstand kan schade aan de voerdraad of een ander hulpmiddel veroorzaken of kan vaatperforatie tot gevolg hebben.

Draai een voerdraad niet zonder de overeenkomstige beweging van de distale voerdraadtip te observeren; dit zou beschadiging van de voerdraad of trauma aan het vat tot gevolg kunnen hebben.

Voordraden verzamelen, door de aard van hun constructie, bloed en ander vreemd materiaal aan het oppervlak. Geen enkele reinigingsmethode kan dergelijk materiaal volledig verwijderen. Daarom zijn de voerdraden uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Als de voerdraad knikt of als een vaatspasme wordt vermoed, stopt u met het manipuleren van de voerdraad en trekt u hem voorzichtig uit het vat terug.

##### PREPARATIE VAN DE VOERDRAAD MET HYDROFIELE DEKLAAG:

- Neem de voerdraad met hydrofiele deklaag, en in de dispenser, uit de verpakking.
- Vul de dispenser via het aanzetstuk van de houder met een spuit met steriele zoutoplossing.
- Neem de voerdraad met hydrofiele deklaag uit de dispenser. Controleer bij het verwijderen of het oppervlak voldoende bevochtigd is en de voerdraad niet is beschadigd. Als weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen van de voerdraad, injecteert u meer steriele zoutoplossing in de dispenser, waarna u opnieuw probeert om de voerdraad te verwijderen.
- Volg de gebruiksaanwijzing.

##### GEBRUIKSAANWIJZING:

- Inspecteer de voerdraad vóór gebruik op de vorm van de tip, verbuigingen, knikken of loskomen van de spiraal. Als de voerdraad beschadigd is, mag u hem NIET GEBRUIKEN.
- Gebruik een steriele techniek om het vat te lokaliseren en met een naald aan te prikken.
- Steek de voerdraad in de naald en voer de voerdraad in het doelvat op.
- Verwijder de naald en laat de voerdraad in het doelvat zitten.
- Een huls/dilatator kan nu over de voerdraad in het doelvat worden gebracht.
- Verwijder de voerdraad voorzichtig van de huls/dilatator of katheter.
- Voer biologisch gevaarlijk materiaal af volgens het protocol van de instelling.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. In de stappen in de voorgaande aanwijzingen wordt de Seldinger-techniek besproken voor het verkrijgen van percutane toegang. Deze stappen dienen uitsluitend voor informatieve doeleinden.

De arts moet op basis van zijn of haar medische training en ervaring evalueren of het hulpmiddel geschikt is gezien de toestand van de patiënt.

#### GARANTIE

**Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERRAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE WERKING VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.**



Vanwege voortdurende verbeteringen aan het product, zijn de prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen onder voorbehoud. Medcomp® behoudt zich het recht voor om zijn producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Medcomp® is een gedeponeerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

## FIO-GUIA VASCULAR GERAL INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### PORTUGUÊS

##### CUIDADO:

- A legislação federal (EUA) restringe a venda e a utilização deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo.
- Descartável; para utilização única num só doente. A reutilização poderá provocar uma infeção ou doença/lesão. Não reesterilizar.
-  Não utilizar se a embalagem apresentar danos. 
- Esterilizado por óxido de etileno (OE); não pirogénico. **STERILE EO**
- Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Tenha em conta todos os avisos e precauções.

##### DESCRIÇÃO:

Os fios-guia Medcomp® estão disponíveis num vasto leque de comprimentos, diâmetros, configurações de ponta e revestimentos; consulte o rótulo do produto para ver as especificações do fio-guia.

##### INDICAÇÕES:

Para utilização intravascular geral, incluindo a vasculatura periférica, para facilitar a colocação seletiva de dispositivos médicos na anatomia dos vasos.

Este dispositivo não se destina à utilização coronária ou cerebrovascular.

##### AVISOS:

Não retire o fio-guia através de um trocarte metálico ou agulha; tal poderá provocar danos no fio-guia e/ou no revestimento.

Não introduza nem retire o fio-guia se encontrar resistência, até ter sido determinada a causa da mesma por fluoroscopia. A utilização de força excessiva com resistência poderá provocar danos no fio-guia ou noutro dispositivo, ou levar à perfuração do vaso.

Não torça um fio-guia sem observar o movimento correspondente da ponta distal do mesmo; tal poderá provocar danos no fio-guia ou trauma no vaso.

Os fios-guia, devido à natureza da sua construção, irão recolher sangue e outras matérias estranhas à superfície. Nenhum tipo de limpeza removerá totalmente este material. Por conseguinte, são concebidos apenas para utilização única.

Se o fio-guia dobrar, ou se houver suspeita de um espasmo vascular, interrompa a manipulação do fio-guia e retire-o cuidadosamente do vaso.

##### PREPARAÇÃO DO FIO-GUIA COM REVESTIMENTO HIDRÓFILO:

- Retire o fio-guia com revestimento hidrófilo, no seu dispensador, da embalagem.
- Com uma seringa, encha completamente o dispensador com uma solução salina estéril através do orifício do suporte.
- Retire o fio-guia hidrófilo do dispensador. Ao remover, certifique-se de que a sua superfície tem uma lubrificação adequada e que o fio-guia não está danificado. Se sentir resistência ao remover o fio-guia, injete mais solução salina estéril para o dispensador e, em seguida, tente retirar novamente o fio-guia.
- Siga as "Instruções de Utilização".

##### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Antes da utilização, inspecione o fio-guia quanto ao formato da ponta, a possíveis dobras, quebras ou separação da bobina. Se o fio-guia estiver danificado, NÃO O UTILIZE.
- Utilizando uma técnica estéril, localize e faça a punção do vaso com uma agulha.
- Introduza o fio-guia na agulha e avance o fio-guia para dentro do vaso pretendido.
- Retire a agulha, deixando o fio-guia na veia pretendida.
- Agora já é possível passar uma bainha/um dilatador sobre o fio-guia e para dentro do vaso pretendido.
- Retire cuidadosamente o fio-guia da bainha/do dilatador ou do cateter.
- Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

A Medcomp® não recomenda nenhuma técnica específica para a utilização deste dispositivo. As etapas contidas nas instruções anteriores discutem a Técnica de Seldinger para o acesso percutâneo e são para fins meramente informativos.

O médico deverá avaliar a sua adequabilidade, considerando as condições individuais do doente, bem como a sua formação e experiência médica.

#### GARANTIA

**Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES. AS CONDIÇÕES DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO PRODUTO. O USO DESTES PRODUTOS DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.**



Por causa da contínua melhoria de produtos, os preços, as especificações, o modelo e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. Medcomp® reserva-se o direito de modificar seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

Medcomp® é uma marca comercial registada de Medical Components, Inc.

## ΓΕΝΙΚΟΣ ΑΓΓΕΙΑΚΟΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

##### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά και χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπι εντολής ιατρού.
- Μιας χρήσης, για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή νόσο/τραυματισμό. Μην επαναποστευρώνετε.
-  Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. 
- Αποστειωμένο με οξείδιο του αιθυλίνιου (EO), μη **STERILE EO**
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Οι συρμάτινοι οδηγοί Medcomp® διατίθενται σε πληθώρα μήκους, διατάξεων άκρου και επικαλύψεων. Βλ. ετικέτα προϊόντος για προδιαγραφές συρμάτινου οδηγού..

##### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Για γενική ενδαγγειακή χρήση, συμπεριλαμβανομένης της περιφερικής αγγείωσης, ώστε να διευκολυνθεί η επλεκτική τοποθέτηση των ιατρικών συσκευών στην ανατομία του αγγείου.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για στεφανιαία ή εγκεφαλογαγγειακή χρήση.

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Μην αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό μέσα από ένα τροκάρ ή βελόνα, μπορεί να προκύψει βλάβη στον συρμάτινο οδηγό ή/και την κάλυψη.

Μην προχωράτε ούτε να αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό σε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης υπό φθορισμό. Υπερβολική δύναμη στην αντίσταση μπορεί να καταλήξει σε βλάβη στον συρμάτινο οδηγό ή σε κάποια άλλη συσκευή, ή μπορεί να προκαλέσει διάτρηση του αγγείου.

Μην γυρίζετε έναν συρμάτινο οδηγό χωρίς να παρατηρείτε την αντίστοιχη κίνηση του απομακρυσμένου άκρου του συρμάτινου οδηγού, διαφορετικά μπορεί να καταλήξει σε βλάβη στον συρμάτινο οδηγό ή σε τραύμα στο αγγείο.

Οι συρμάτινοι οδηγοί, από την κατασκευή τους, θα συλλέγουν αίμα και άλλη ξένη ύλη στην επιφάνεια. Κανένas τύπος καθαριστικού δεν θα απομακρύνει εντελώς αυτό το υλικό. Συνεπώς, προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Εάν ο συρμάτινος οδηγός τσακίσει, ή εάν υπάρχει υποψία για έναν αγγειακό σπασμό, σταματήστε να χειρίζεστε τον συρμάτινο οδηγό και αποσύρετέ τον προσεκτικά από το αγγείο.

##### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΚΑΛΥΨΗ:

- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό με υδρόφιλη κάλυψη, στον περιέκτη του, από τη συσκευασία.
- Χρησιμοποιώντας μία σύριγγα, γεμίστε εντελώς τον διανομέα με αποστειωμένο φυσιολογικό ορό μέσα από την πλήμνη βάσης.

- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό με υδρόφιλη κάλυψη από τον διανομέα. Κατά την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνειά του έχει κατάλληλη λίπανση και ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει υποστεί βλάβη. Εάν νιώσετε αντίσταση όταν αφαιρείται ο συρμάτινος οδηγός, εγχύστε περισσότερο αποστειωμένο φυσιολογικό ορό στον διανομέα και μετά προσπαθήστε να αφαιρέσετε και πάλι τον συρμάτινο οδηγό.
- Τηρήστε τις "Οδηγίες χρήσης".

##### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Επιθεωρήστε τον συρμάτινο οδηγό πριν από τη χρήση για το σχήμα του άκρου, για λυγίσματα, τσακίσματα ή διαχωρισμό του πηλίου. Αν ο συρμάτινος οδηγός έχει βλάβες, ΜΗΝ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
- Με στείρα τεχνική, εντοπίστε και τρυπήστε το αγγείο με μία βελόνα.
- Εισάγετε το συρμάτινο οδηγό στη βελόνα και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στο αγγείο-στόχο.
- Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στο αγγείο-στόχο.
- Τώρα μπορεί να περάσει ένα θηκάρι/διαστολέας πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο αγγείο-στόχο.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι/διαστολέα ή τον καθετήρα.
- Απορρίψτε βιοβικινδύνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

Η Medcomp® δεν συνιστά μία συγκεκριμένη τεχνική για τη χρήση αυτής της συσκευής. Τα βήματα που περιλαμβάνονται στις προηγούμενες οδηγίες θίγουν την τεχνική Seldinger για υποδέρια είσοδο και προορίζονται μόνον πληροφοριακού σκοπούς.

Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα τους σύμφωνα με τις συνθήκες του μεμονωμένου ασθενούς και την ιατρική του ή της κατάρτιση και εμπειρία.

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

**Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΞΕΧΩΡΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΛΗΘΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.**

Λόγω της συνεχόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές, και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να τροποποιήσει τα προϊόντα ή τα περιεχόμενά της χωρίς ειδοποίηση.



Το Medcomp® είναι σήμα κατατεθέν της Medical Components, Inc.

## OBECNÝ ČEVNÍ VODICÍ DRÁT NÁVOD K POUŽITÍ

#### ČESKY

##### UPOZORNĚNÍ:

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho odbornákv.
- Jednorázové; pouzívajte rouze u jednoho pacienta. Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění. Neresterilizujte.

-  Produkt nepouzívejte, pokud je balení otevřené  nebo poškozené.
- Sterilizováno etylenoxidem (EO); apyrogenní **STERILE EO**
- Před použitím si pečlivě prostudujte všechny pokyny. Dodržujte veškerá varování a bezpečnostní opatření.

#### POPIS:

Vodicí dráty Medcomp® jsou k dispozici v různých délkách, průměrech, konfiguracích hrotu a povrchových úpravách. Specifikace vodicího drátu naleznete na štítku produktu.

##### INDIKACE:

K obecnému intravaskulárnímu použití, včetně periferního cévního systému, k zajištění selektivního zavádění zdravotnických prostředků do cévních struktur.

Tento prostředek není určen ke koronárnímu ani cerebrovasculárnímu použití.

##### VAROVÁNÍ:

Nevytahujte vodicí drát přes kovový trokar ani jehlu; mohlo by dojít k poškození vodicího drátu a/nebo jeho povrchové úpravy.



Vodici drát nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud skiaskopicky neurčíte jeho příčinu. Použitím nadměrné síly proti odporu můžete poškodit vodící drát nebo jiný prostředek nebo způsobit perforaci cévy.

Když rotujete vodícím drátem, pečlivě sledujte, zda se jeho distální hrot otáčí stejně. Pokud tomu tak není, může dojít k poškození vodícího drátu nebo poranění cévy.

Na základě charakteru konstrukce budou vodící dráty na povrchu sbírat krev a jiné cizorodé látky. Žádná metoda čištění tento materiál zcela neodstraní. Z toho důvodu jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Pokud se vodící drát zalomí nebo získáe podezření, že došlo k cévnímu spazmu, přestaňte s vodícím drátem manipulovat a opatrně jej vytáhněte z cévy.

#### PŘÍPRAVA VODICÍHO DRÁTU S HYDROFILNÍ POVRCHOVOU ÚPRAVOU:

- Vytáhněte vodící drát s hydrofilní povrchovou úpravou v aplikátoru z balení.
- Stříkačkou zcela naplňte aplikátor přes hrdlo držáku sterilním fyziologickým roztokem.
- Vytáhněte vodící drát s hydrofilní povrchovou úpravou z aplikátoru. Při vytahování se ujistěte, že je jeho povrch dostatečně lubrikován a že vodící drát není poškozen. Pokud při vytahování vodícího drátu pocítíte odpor, vstříkněte do aplikátoru další fyziologický roztok a poté se znovu pokuste o vytažení vodícího drátu.
- Postupujte dle „Návodu k použití“.

#### NÁVOD K POUŽITÍ:

- Před použitím vodící drát zkontrolujte – tvar hrotu, ohyby, zalomení nebo oddělení cívyk. Pokud je vodící drát poškozen, NEPOUŽÍVEJTE JEJ.
- Sterilní technikou lokalizujte cévu a proveďte jehlu punkci.
- Zasuňte vodící drát do jehly a do cílové cévy.
- Vytáhněte jehlu; vodící drát ponechte v cílové cévě.
- Pouzdro/dilatátor nebo katétr lze nyní zavést po vodícím drátu do cílové cévy.
- Opatrně vytáhněte vodící drát z pouzdra/dilatátoru nebo katétru.
- Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Společnost Medcomp® nedoporučuje pro použití tohoto zařízení žádné konkrétní techniky. Kroky uvedené v předchozích pokynech popisující Seldingerovu techniku pro perkutánní zavedení slouží pouze k informačním účelům.

Lékař musí vyhodnotit vhodnost každé techniky podle individuálního onemocnění pacienta a podle svého lékařského vzdělání a zkušeností.

### ZÁRUKA

**SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. FUNKČNOST TOHOTO VÝROBKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ONEMOCNĚNÍM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A ÚDRŽBOU PRODUKTU. POUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYNŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.**

Z důvodu průběžného vylepšování výrobku podléhá jeho cena, specifikace a dostupnost konkrétního modelu změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo obsah bez upozornění.

Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

## GENEL VASKÜLER KILAVUZ TELİ KULLANIM TALİMATLARI

#### TÜRKÇE

##### İKAZLAR:

- (ABD) Federal Yasalarına göre bu cihaz, sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir ve kullanılabilir.
- Kullan-at; sadece tek hasta kullanımı içindir. Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir. Yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Sterilize edilmiş etilen oksit (EtO); pirojenik değildir.  **STERILE EO**
- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Tüm uyarıları dikkate alın.

#### AÇIKLAMA:

Medcomp® kilavuz telleri çeşitli uzunluklarda, çaplarda, uç yapılandırılmalarında ve kaplamalarda mevcuttur; kilavuz tel spesifikasyonları için ürün etiketine bakın.

#### ENDİKASYONLAR:

Damar anatomisinde tıbbi cihazların selektif yerleşimini kolaylaştırmak amacıyla periferik vaskülatür de dahil olmak üzere genel intravasküler kullanım içindir.

Bu cihaz, koroner veya serebrovasküler kullanım için uygun değildir.

#### UYARILAR:

Kilavuz teli bir metal trokar veya iğne kanalıyla çekmeyin; bu, kilavuz tele ve/veya kaplamaya zarar verebilir.

Skopi altında direncin sebebi belirlenene kadar kilavuz teli dirence karşı ilerletmeyin veya çekmeyin. Direnç karşısında aşırı kuvvet, kilavuz tele veya başka bir cihaza zarar verebilir ya da damar perforasyonuna neden olabilir.

Distal kilavuz tel ucunun karşılık gelen hareketini gözlemeden kilavuz teli sıkmayın; kilavuz tel hasarı veya damar travması ile sonuçlanabilir.

Yapıları doğası gereğiyle kilavuz teller yüzeydeki kan ve diğer yabancı maddeleri toplar. Hiçbir temizlik bu materyali tamamen ortadan kaldırmaz. Bu nedenle, tek kullanımlık olarak amaçlanmıştır.

Kilavuz tel bükülürse veya bir vasküler spazmdan şüpheleniliyorsa kilavuz teli manipüle etmeyi bırakın ve dikkatli bir şekilde damardan çekin.

#### HİDROFİL KAPLANMIŞ KILAVUZ TELİ HAZIRLIĞI:

- Hidrofil kaplanmış kilavuz teli ambalajdaki dağıtıcı aletinden çıkarın.
- Bir siringa kullanarak dağıtıcı aleti tutucu göbeği kanalıyla steril salin ile tamamen doldurun.
- Hidrofil kaplanmış kilavuz teli dağıtıcı aletten çıkarın. Çıkarılırken yüzeyinin yeterli kayganlığa sahip olduğundan ve kilavuz telin hasar görmediğinden emin olun. Kilavuz teli çıkarırken direnç hissedilirse dağıtıcı alete daha fazla steril salin enjekte edin ve kilavuz teli yeniden çıkarmayı deneyin. "Kullanım Talimatları"ni izleyin.

#### KULLANIM TALİMATLARI:

- Uç şekli, kıvrımlar, bükülmeler veya bobin ayrımı için kullanmadan önce kilavuz teli inceleyin. Kilavuz teli hasar görmüşse KULLANMAYIN.
- Steril teknikten faydalanarak damarları bir iğneyle saptayın ve delin.
- Kilavuz teli iğneye yerleştirin ve kilavuz teli hedef damara ilerletin.
- Kilavuz teli hedef damarda bırakarak iğneyi çıkarın.
- Bir kılıf/dilatör veya kateter artuk kilavuz tel üzerinden hedef damara iletebilir.
- Kilavuz teli kılıf/dilatör veya kateterden dikkatlice çıkarın.
- Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.

Medcomp®, bu cihazın kullanımı için belirli bir teknik önermemektedir. Önceki yönergelerde yer alan adımlar, perkütan giriş için Seldinger Tekniğini ele alır ve sadece bilgi amaçlıdır.

Hekim, bireysel hasta koşullarına ve tıbbi eğitimine ve tecrübesine göre uygunluklarını değerlendirmelidir.

### GARANTİ

**Medcomp®, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE SPESİFİKASYONLARA UYGUN OLARAK ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI, REÇETE YAZAN HEKİM TARAFINDAN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN OLARAK YAPILMALIDIR.**

Sürekli ürün geliştirme, fiyatlar, teknik özellikler ve model kullanılabilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir. Medcomp®, ürünlerini veya içeriğini haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

## OPÇA ŽICA VODILICA ZA ŽILNI SUSTAV UPUTE ZA UPORABU

##### HRVATSKI

##### MJERE OPREZA:

- Prema američkom saveznom zakonu uređaj može kupiti i upotrebljavati samo liječnik ili se može kupiti i upotrebljavati na njegovu preporuku.
- Jednokratno; za primjenu na samo jednom pacijentu. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Sterilize edilmiş etilen-oksidom. (EtO), apirogeno.  **STERILE EO**
- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Tüm uyarıları dikkate alın.

- Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza.

#### OPIS:

Žice vodilice Medcomp® dostupne su s različitim duljinama, promjerima, konfiguracijama vrha i oblogama. Specifikacije žice vodilice navedene su na etiketi proizvoda.

#### INDIKACIJE:

Za općenitu intravaskularnu uporabu, uključujući periferni žilni sustav, kako bi se olakšalo selektivno postavljanje medicinskih proizvoda u anatomiju krvnih žila.

Uređaj nije namijenjen za koronarnu ili cerebrovaskularnu uporabu.

#### UPOZORENJA:

Nemojte povlačiti žicu vodilicu kroz metalni trokar ili iglu; može doći do oštećenja žice vodilice i/ili obloge.

Nemojte uvoditi ni povlačiti žicu vodilicu ako naidete na otpor dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Prekomjerna primjena sile u slučaju otpora može dovesti do oštećenja žice vodilice ili drugog proizvoda ili može uzrokovati perforaciju krvne žile.

Pri zakretanju žice vodilice pazite na odgovarajuće kretanje distalnog vrha žice vodilice, u suprotnom može doći do oštećenja žice vodilice ili traume krvne žile.

Zbog njihove konstrukcije, na površini žica vodilica nakupljat će se krv i druge strane tvari. Taj se materijal ne može potpuno ukloniti nikakvom vrstom čišćenja. Stoga su one namijenjene samo za jednokratnu uporabu.

Ako se žica vodilica savine ili postoji sumnja na vaskularni spazam, prekinite rukovanje žicom vodilicom i pažljivo je izvucite iz žile.

#### PRIPREMA ŽICE VODILICE S HIDROFILNOM OBLOGOM:

- Iz pakiranja izvadite žicu vodilicu s hidrofilnom oblogom u spremniku.
- Štrcaljkom potpuno napunite spremnik sterilnom fiziološkom otopinom kroz spojnik držača.
- Izvadite žicu vodilicu s hidrofilnom oblogom iz spremnika. Pri vađenju provjerite je li površina dovoljno lubricirana i je li žica vodilica oštećena. Ako pri vađenju žice vodilice naidete na otpor, u spremnik ubrizgajte dodatnu količinu sterilne fiziološke otopine i ponovno pokušajte izvaditi žicu vodilicu. Slijedite „Upute za uporabu“.

#### UPUTE ZA UPORABU:

- Prije uporabe provjerite oblik vrha žice vodilice te pogledajte ima li svinutih dijelova i je li došlo do odvajanja zavojnice. Ako je žica vodilica oštećena, NEMOJTE JE UPOTREBLJAVATI.
- Sterilnim postupkom pronađite i izvršite punkciju krvne žile iglom.
- Uvedite žicu vodilicu u iglu i uvedite je u ciljnu žilu.
- Uklonite iglu, a žicu vodilicu ostavite u ciljnoj žili.
- Sada preko žice vodilice možete provući ovojnicu/dilatator ili kateter u ciljnu krvnu žilu.
- Pažljivo uklonite žicu vodilicu iz ovojnice/dilatatora ili katetera.
- Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.

Medcomp® ne preporučuje neku određenu tehniku za uporabu ovog proizvoda. Koraci opisani u prethodnim uputama odnose se na Seldingerovu tehniku perkutanog ulaza i navedene su isključivo u svrhu informiranja.















Liječnik treba procijeniti njegovu prikladnost s obzirom na stanje pojedinog pacijenta te svoju medicinsku obuku i iskustvo.

### JAMSTVO

**Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. PACIJENTOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJEČATI NA UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.**

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® jest registrirani zaštitni znak društva Medical Components, Inc.

5.1.1		Manufacturer *
5.1.4		Keep Dry *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use-by Date *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.1.2		Authorized Representative in the European Community
		Prescription Use Only ***

**\*This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**

**\*\*\* FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

	<p><b>EC REP</b></p> <p>MPS Medical Product Service GmbH  Borngasse 20  35619 Braunfels  Germany</p>
	<p><b>Medical Components, Inc.</b></p> <p><i>1499 Delp Drive  Harleysville, PA 19438 U.S.A.  Tel:215-256-4201  Fax:215-256-1787  www.medcompnet.com</i></p>



PN 40379-1BSI

Rev. 3/19B

**(Page 3 of 3)**